

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

アミノグリコシド系抗生物質製剤

劇薬、  
処方箋医薬品

日本薬局方 アルベカシン硫酸塩注射液

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」

アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」

Arbekacin Sulfate Injection 25mg・75mg・100mg・200mg “Chemiphar”

剤形	注射液（アンプル）	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意・医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	25mg：1 アンプル 0.5mL 中（日局）アルベカシン硫酸塩 25mg（力価） 75mg：1 アンプル 1.5mL 中（日局）アルベカシン硫酸塩 75mg（力価） 100mg：1 アンプル 2mL 中（日局）アルベカシン硫酸塩 100mg（力価） 200mg：1 アンプル 4mL 中（日局）アルベカシン硫酸塩 200mg（力価）	
一般名	和名：アルベカシン硫酸塩（JAN） 洋名：Arbekacin Sulfate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2010 年 12 月 13 日
	薬価基準収載年月日	2011 年 11 月 28 日
	販売開始年月日	25mg：2009 年 6 月 12 日 75mg：2008 年 11 月 12 日 100mg：2000 年 2 月 15 日 200mg：2009 年 11 月 13 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 03-3863-1225／FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nc-medical.com/">https://www.nc-medical.com/</a>	

本 IF は 2026 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	7. 排泄	14
1. 開発の経緯	1	8. トランスポーターに関する情報	14
2. 製品の治療学的特性	1	9. 透析等による除去率	14
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	11. その他	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
6. RMPの概要	1	1. 警告内容とその理由	16
II. 名称に関する項目	2	2. 禁忌内容とその理由	16
1. 販売名	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
2. 一般名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	5. 重要な基本的注意とその理由	16
4. 分子式及び分子量	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	7. 相互作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8. 副作用	19
III. 有効成分に関する項目	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
1. 物理化学的性質	3	10. 過量投与	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	11. 適用上の注意	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	12. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 剤形	4	1. 薬理試験	22
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	X. 管理的事項に関する項目	23
4. 力価	5	1. 規制区分	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	2. 有効期間	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	3. 包装状態での貯法	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	4. 取扱い上の注意	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	5. 患者向け資材	23
9. 溶出性	5	6. 同一成分・同効薬	23
10. 容器・包装	6	7. 国際誕生年月日	23
11. 別途提供される資材類	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	23
12. その他	6	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
V. 治療に関する項目	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
1. 効能又は効果	7	11. 再審査期間	23
2. 効能又は効果に関連する注意	7	12. 投薬期間制限に関する情報	24
3. 用法及び用量	7	13. 各種コード	24
4. 用法及び用量に関連する注意	7	14. 保険給付上の注意	24
5. 臨床成績	7	X I. 文献	25
VI. 薬効薬理に関する項目	9	1. 引用文献	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	2. その他の参考文献	25
2. 薬理作用	9	X II. 参考資料	26
VII. 薬物動態に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	26
1. 血中濃度の推移	10	2. 海外における臨床支援情報	26
2. 薬物速度論的パラメータ	12	X III. 備考	27
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
4. 吸収	13	2. その他の関連資料	34
5. 分布	13		
6. 代謝	14		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アルベカシン硫酸塩注射液は、アミノグリコシド系の抗生物質製剤であり、本邦では平成 2 年 12 月に上市されている。

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」は、後発医薬品としてブルバトシンの販売名で平成 10 年 2 月に承認を取得、平成 12 年 2 月に日本ケミファ株式会社より販売している。その後、平成 18 年に医療事故防止のため販売名をブルバトシン注射液 100mg に変更した。さらに、医政発第 310001 号「後発品医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日)発出のため平成 20 年 11 月にブルバトシン注射液 75mg を追加、平成 21 年 6 月にブルバトシン注射液 25mg を追加し、更に平成 21 年 11 月にブルバトシン注射液 200mg を追加した。

平成 22 年医療事故防止の観点からブルバトシン注射液 25・75・100・200mg はアルベカシン硫酸塩注射液 25・75・100・200mg「ケミファ」へ販売名変更承認申請を行い、平成 22 年 12 月に承認を取得、平成 23 年 11 月に薬価収載をした。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 1 日 1 回または 1 日 2 回投与のアミノグリコシド系抗生物質であり、「敗血症」及び「肺炎」に適応が認められている(「V. -1. 効能又は効果」「V. -3. 用法及び用量」の項参照)。
- (2) 本剤は細菌のリボソームの 30S サブユニットに結合し、タンパク合成の開始反応を阻害することにより抗菌作用を示し、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に対して強い抗菌力を有し、アミノグリコシド系抗生物質の中で最も優れた抗菌力を示した(「VI. -2. 薬理作用」の項参照)。
- (3) 重大な副作用として、ショック、痙攣、眩暈・耳鳴・耳閉感・難聴等の第 8 脳神経障害、急性腎障害等の重篤な腎障害、汎血球減少があらわれることがある(「VIII. -8. 副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当資料なし

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」  
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」  
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」  
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」

#### (2) 洋名

Arbekacin Sulfate Injection 25mg・75mg・100mg・200mg “Chemiphar”

#### (3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アルベカシン硫酸塩（JAN）

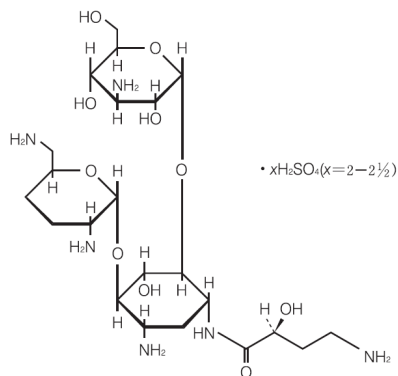
#### (2) 洋名（命名法）

Arbekacin Sulfate（JAN）

#### (3) ステム

抗生物質製剤：-kacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{44}\text{N}_6\text{O}_{10} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$  ( $x=2-2\frac{1}{2}$ )

分子量：552.62（ただし遊離塩基）

### 5. 化学名（命名法）又は本質

3-Amino-3-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]-1-*N*[(2*S*)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：ABK

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末

##### (2) 溶解性

溶媒	日局の溶解度表記
水	極めて溶けやすい
エタノール (99.5)	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度：  $[\alpha]_D^{20}$  : +69～+79° （乾燥後、0.25g、水、25mL、100mm）

pH : 6.0～8.0 (75mg/mL 溶液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験 日局「アルベカシン硫酸塩」確認試験による。

定量法 日局「アルベカシン硫酸塩」定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射液

#### (2) 製剤の外観及び性状

性状：無色澄明

pH：6.0～8.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

有効成分

	1 アンプル	(日局) アルベカシン硫酸塩
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」	0.5mL 中	25mg（力価）
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」	1.5mL 中	75mg（力価）
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」	2mL 中	100mg（力価）
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」	4mL 中	200mg（力価）

添加剤

	添加剤
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 0.25mg、pH 調節剤、等張化剤
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 0.75mg、pH 調節剤、等張化剤
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 1mg、pH 調節剤、等張化剤
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」	亜硫酸水素ナトリウム 2mg、pH 調節剤、等張化剤

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない



#### 4. 力価

本品は表示された力価の 90.0～110.0%に対応するアルベカシン（ $C_{22}H_{44}N_6O_{10}$ ：552.62）を含む。

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

ジベカシン

純度試験で特定類縁物質として、出発原料であるジベカシンが日本薬局方医薬品各条で規定されている。

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1),2)</sup>

##### (1) アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、 75%RH	6ヵ月	最終包装品	規格内

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法〈加速試験〉

##### (2) アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、 75%RH	6ヵ月	最終包装品	規格内

測定項目：性状、pH、浸透圧比、発熱性物質試験、不溶性異物試験、無菌試験、定量〈加速試験〉

##### (3) アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、 75%RH	6ヵ月	最終包装品	規格内
長期安定性試験	6.4～32.5℃、 38.4～93.6%RH	36ヵ月	透明アンプル	規格内

測定項目：性状、pH、浸透圧比、発熱性物質試験、不溶性異物試験、無菌試験、定量〈加速試験〉

外観、力価、pH、浸透圧、エンドトキシン〈長期安定性試験〉

##### (4) アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、 75%RH	6ヵ月	最終包装品	規格内

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法〈加速試験〉

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

「XⅢ. 備考」の配合変化資料参照

#### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XⅢ. 備考」の配合変化資料参照

#### 9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当資料なし

(2) 包装

〈アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」〉

0.5mL×10 アンプル

〈アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」〉

1.5mL×10 アンプル

〈アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」〉

2mL×10 アンプル

〈アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」〉

4mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

アルベカシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

〈適応症〉

敗血症、肺炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能・効果に関連する注意

本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症に対してのみ有用性が認められている。なお、MRSA が検出されただけでは MRSA 感染症とは限らないので、本剤投与にあたっては、次の点に留意すること。

- ・ MRSA 感染症の診断が確定した場合にのみ投与することを原則とする。
- ・ 臨床症状及び菌の検出状況から MRSA 感染症であることが推定された場合には、個々の患者背景や臨床症状の推移などを考慮のうえ、本剤の投与の可否を判断する。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 成人への投与

通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1 日 1 回 150～200mg（力価）を 30 分～2 時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1 日 150～200mg（力価）を 2 回に分けて点滴静注することもできる。また、静脈内投与が困難な場合、アルベカシン硫酸塩として、1 日 150～200mg（力価）を 1 回又は 2 回に分けて筋肉内注射することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

##### 小児への投与

通常、小児にはアルベカシン硫酸塩として、1 日 1 回 4～6mg（力価）/kg を 30 分かけて点滴静注する。必要に応じ、1 日 4～6mg（力価）/kg を 2 回に分けて点滴静注することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法・用量に関連する注意

- 7.1 本剤の薬効は最高血中濃度と最も相関するとされていることから、1 日 1 回静脈内投与が望ましい。
- 7.2 本剤の使用にあたっては、腎機能異常及び聴力障害等の副作用に留意し、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。患者の状態などから判断して、14 日以上にわたって本剤を投与する場合には、その理由を常時明確にし、漫然とした継続投与は行わないこと。[11.1.3、11.1.4 参照]
- 7.3 体の大きい小児に投与するときには、成人の 1 日最高量 200mg（力価）を超えないよう注意すること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

成人の MRSA 感染症における臨床試験では、肺炎に対して 1 日 1 回 200mg (力価) を 30 分かけて点滴静注し、14 例中 10 例に有効であった<sup>3)</sup>。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

特定使用成績調査

成人では、1 日 1 回 150～200mg (力価) を投与し、敗血症に対して 19 例中 17 例、肺炎に対して 78 例中 63 例に有効であった。

小児(15 歳未満)では、1 日 1 回 4～6mg (力価) /kg を投与し、敗血症に対して 2 例中 1 例、肺炎に対して 1 例中 1 例に有効であった<sup>4)</sup>。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アミノグリコシド系抗生物質：トブラマイシン、アミカシン硫酸塩、イセパマイシン硫酸塩、  
ゲンタマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩 など

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 作用機序

細菌のリボソームの 30S サブユニットに結合し、タンパク合成の開始反応を阻害することにより抗菌作用を示す<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 抗菌作用

##### *in vitro* 抗菌作用

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して強い抗菌力を有し、アミノグリコシド系抗生物質の中で最も優れた抗菌力を示した<sup>6),7)</sup>。

また、MRSA の産生する各種の不活化酵素に対して安定であった<sup>8)</sup>。

##### *in vivo* 有効性

MRSA による実験的マウス皮下膿瘍に対して優れた防御効果を示した<sup>9)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 血中濃度

##### ①健康成人

健康成人にアルベカシン硫酸塩注射剤 200mg（力価）を 1 時間かけて点滴静注したときの血清中濃度は、図 1 のとおりで、薬物動態パラメータは、表 1 のとおりであった。また、75mg（力価）又は 100mg（力価）を 1 時間かけて点滴静注したときの薬物動態パラメータは、表 1 のとおりであった<sup>10),11)</sup>。

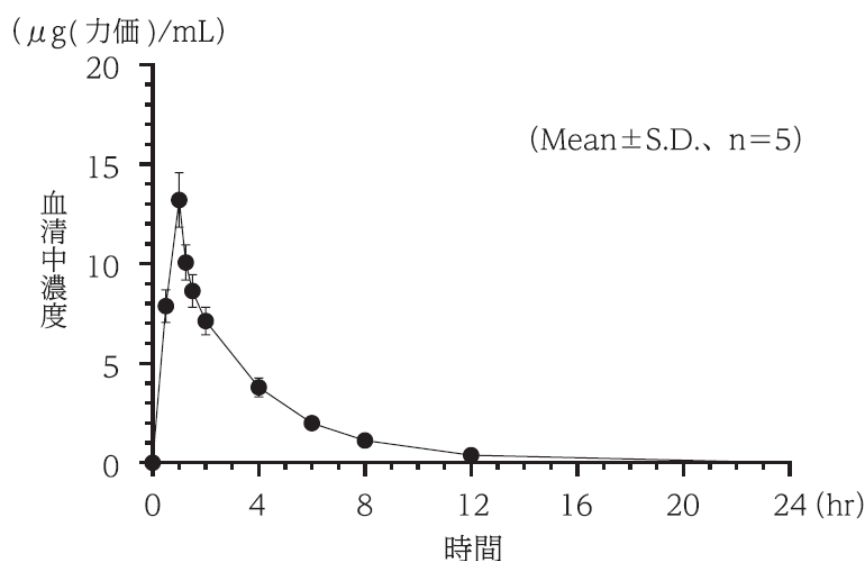


図 1 200mg（力価）1 時間点滴静注（単回投与）したときの血清中濃度推移（健康成人）

表 1 健康成人における薬物動態パラメータ

投与法	1 時間点滴静注		
投与量 (mg (力価))	200	100	75
例数	5	3	3
T <sub>max</sub> (hr)	点滴終了時		
C <sub>max</sub> (μ g/mL)	13.2	7.56	6.80
T <sub>1/2</sub> (hr)	2.3	2.1	2.8
Vd (L/man)	15.4	12.5	12.7
AUC (μ g · hr/mL)	40.5	22.0	18.7

##### ②小児患者

乳児・幼児（生後 29 日以上 6 歳未満まで）、新生児（生後 28 日まで）にアルベカシン硫酸塩注射剤 2～3mg（力価）/kg を 30 分間点滴静注したときの薬物動態パラメータは表 2 のとおりであった。CL<sub>tot</sub> は新生児よりも乳児・幼児の方が大きかった<sup>12)</sup>。[9.7.3 参照]

表 2 小児における薬物動態パラメータ

年齢区分 (実測年齢)	乳児・幼児 (n=3) (1歳9ヵ月～4歳8ヵ月)	新生児 (n=4) (1～18日)
投与量 (mg (力価) /kg)	2.38～2.92	1.99～2.99
C <sub>max</sub> (μg/mL)	7.91	6.64
T <sub>1/2</sub> (hr)	1.73	3.20
Vd <sub>ss</sub> (L/kg)	0.304	0.382
CL <sub>tot</sub> (L/hr/kg)	0.154	0.091
AUC <sub>0-∞</sub> (μg・hr/mL)	17.77	28.71

## 2) 生物学的同等性試験

〈アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」、アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」〉

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」とハベカシン注射液 75mg を、クロスオーバー法によりそれぞれアルベカシン硫酸塩として 75mg (力価) 健康成人男性に絶食単回筋肉内投与して、血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>13)</sup>。アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」及びアルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」は、アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」と同一処方の容れ目違いの製剤であることから、試験を省略した。

表 3 健康成人における 75mg (力価) 単回筋肉内投与したときの薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (μg (力価)・hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg (力価) /mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」	14.3±2.0	4.5±0.7	0.5 ±0.2	2.1 ±0.4
ハベカシン注射液 75mg	14.4±1.5	4.5±0.5	0.5 ±0.1	2.1 ±0.3

(Mean±S.D.、n=16)

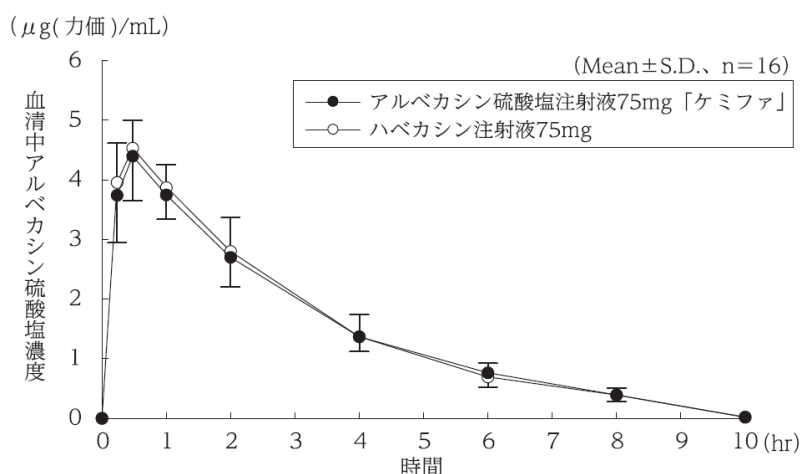


図 2 75mg (力価) 筋肉内単回投与したときの血清中濃度推移 (健康成人)

血清中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」、アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」〉

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」とハベカシン注射液 75mg を、クロスオーバー法によりそれぞれアルベカシン硫酸塩として 75mg（力価）健康成人男性に絶食単回筋肉内投与して、血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>14)</sup>。

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」は、アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」と同一処方の容れ目違いの製剤であることから、試験を省略した。

表 4 健康成人における 75mg（力価）単回筋肉内投与したときの薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}$ (力価)・hr/mL)	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}$ (力価) /mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」	15.01±0.25	4.93±0.15	0.53 ±0.05	1.97 ±0.06
ハベカシン注射液 75mg	14.93±0.31	4.88±0.13	0.50 ±0.04	1.86 ±0.04

(Mean±S.E.、n=16)

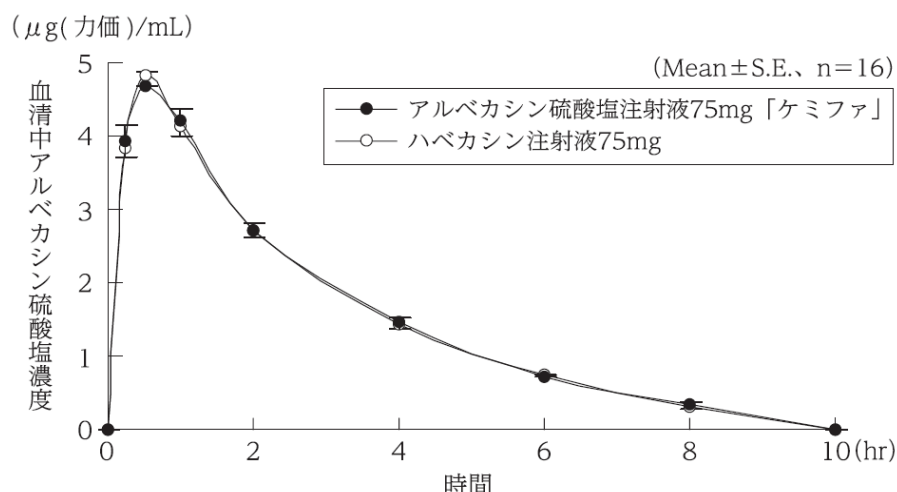


図 3 75mg（力価）筋肉内単回投与したときの血清中濃度推移（健康成人）

血清中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし



- (2) 吸収速度定数  
該当しない
  - (3) 消失速度定数  
該当資料なし
  - (4) クリアランス  
該当資料なし
  - (5) 分布容積  
該当資料なし
  - (6) その他  
該当資料なし
3. 母集団（ポピュレーション）解析
- (1) 解析方法  
該当資料なし
  - (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし
4. 吸収  
該当しない
5. 分布
- (1) 血液-脳関門通過性  
該当資料なし
  - (2) 血液-胎盤関門通過性  
「Ⅷ.-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (5) 妊婦」の項参照
  - (3) 乳汁への移行性  
「Ⅷ.-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6) 授乳婦」の項参照
  - (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
  - (5) その他の組織への移行性
    - (1) 喀痰中濃度  
慢性気道感染症患者にアルベカシン硫酸塩注射剤 100mg（力価）を点滴静注したときの喀痰中濃度の最高値は 1.15～1.32  $\mu$ g/mL を示した<sup>15),16)</sup>。
    - (2) 腹水中濃度  
腹膜炎患者にアルベカシン硫酸塩注射剤 75mg（力価）を点滴静注したときの最高腹水中濃度は 0.36～5.29  $\mu$ g/mL であった<sup>17),18)</sup>。
    - (3) 胆汁中濃度  
胆道手術患者にアルベカシン硫酸塩注射剤 75mg（力価）を筋注したときの胆汁中濃度は 2 時間後に最高値 0.67  $\mu$ g/mL を示した<sup>19)</sup>。

(6) 血漿蛋白結合率

平衡透析法により測定したヒト血清蛋白との結合率は 5～20  $\mu$ g/mL の濃度範囲で 3～12%であった<sup>20)</sup> (*in vitro*)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性化、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

アルベカシン硫酸塩は、主として腎臓より排泄される。健康成人にアルベカシン硫酸塩注射剤 200mg (力価) を 1 時間点滴静注 (単回投与) したとき、投与 24 時間までの尿中排泄率は約 80%であった。また、75mg (力価) 又は 100mg (力価) を投与したとき、投与 8 時間までの尿中排泄率は点滴静注で 70～80%、筋注で約 70%であった<sup>10),11),21)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 腎機能障害患者

#### (1) 200mg（力価）30 分間点滴静注

腎機能障害程度の異なる患者にアルベカシン硫酸塩注射剤 200mg（力価）を 30 分間点滴静注したときの薬物動態パラメータは表 5 のとおりであった。腎機能が正常な患者と軽度腎機能障害患者では各パラメータはほぼ同様であり、中等度・高度腎機能障害患者では、腎機能正常患者と比較して  $C_{min}$ 、 $T_{1/2}$ 、 $AUC_{0-24}$  が大きく、 $CL_{tot}$  は小さかった<sup>3)</sup>。

表 5 患者における腎機能別の薬物動態パラメータ

腎機能程度 (mL/min)	正常 $Ccr \geq 80$		軽度腎機能障害 $50 \leq Ccr < 80$ (n=3)	中等度・高度 腎機能障害 $Ccr < 50$ (n=4)
		n		
$C_{max}$ ( $\mu$ g/mL)	15.2±5.7	10	14.8±2.4	19.8±3.7
$C_{min}$ ( $\mu$ g/mL)	0.3±0.4	10	0.2±0.3	3.9±1.1
$T_{1/2}$ (hr)	3.51±2.67	5	3.95±2.32	16.82±6.02
$Vd_{ss}$ (L/man)	14.6±4.3	5	15.9±3.9	15.7±3.5
$CL_{tot}$ (L/hr/man)	3.71±1.31	5	3.30±1.06	0.70±0.14
$AUC_{0-24}$ ( $\mu$ g · hr/mL)	58.6±22.5	5	62.9±18.0	188.8±24.0

(Mean±S.D.)

#### (2) 100mg（力価）1 時間点滴静注

健康成人及び腎機能障害程度の異なる患者にアルベカシン硫酸塩注射剤 100mg（力価）を 1 時間点滴静注したところ、障害の程度に応じて  $T_{1/2}$  の延長が認められた<sup>22)</sup>（表 6）。

表 6 健康成人及び腎機能障害患者における薬物動態パラメータ

腎機能程度 (mL/min)	健康成人 $Ccr100$	腎機能障害患者	
		$50 \leq Ccr < 70$	$30 \leq Ccr < 50$
$T_{1/2 \beta}$ (hr)	2.46±0.40	2.91±1.20	4.85±1.63
$Vd \beta$ (L/man)	19.12±4.20	16.05±2.34	15.74±3.44
$CL_{tot}$ (L/hr/man)	5.40±0.31	4.10±1.03	2.35±0.51
$AUC_{0-\infty}$ ( $\mu$ g · hr/mL)	18.56±1.04	25.51±6.72	43.85±8.63

(Mean±S.D.、n=3)

また、クレアチニン・クリアランス（Ccr）が 50 未満の患者の 24 時間までの尿中排泄率は 56.9%で Ccr が 100 の健康成人のそれは 90.3%で明らかに障害程度が高くなるにつれ、尿中排泄の遅延傾向が認められた。

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11.1.1 参照]

- ・事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

- ・投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

- ・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

8.3 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。[9.7.2、9.7.3、9.8、16.6.1 参照]

8.4 眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。特に腎機能障害患者、小児、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなり易く、聴力障害の危険性がより大きくなるので、可能な限り聴力検査を実施することが望ましい。

アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である 8kHz での検査が有用である。[9.1.1、9.2、9.7.4、9.8、11.1.3 参照]

8.5 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、投与中は定期的に腎機能検査を行うこと。[9.1.3、9.7.5、9.8、11.1.4 参照]

8.6 肝機能障害があらわれることがあるので、投与中は肝機能検査を行うこと。

8.7 汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11.1.5、11.2 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴

**のある患者**

難聴が発現又は増悪するおそれがある。[8.4、11.1.3 参照]

**9.1.2 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者**

観察を十分に行うこと。ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

**9.1.3 重篤な基礎疾患・合併症を有する患者**

投与量の設定等にも十分留意し、観察を十分に行うこと。急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.5、11.1.4 参照]

**9.1.4 重症筋無力症の患者**

神経筋遮断作用による呼吸抑制があらわれるおそれがある。

**(2) 腎機能障害患者**

**9.2 腎機能障害患者**

高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第 8 脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。[8.4、11.1.3、16.6.1 参照]

**(3) 肝機能障害患者**

**9.3 肝機能障害患者**

肝障害を悪化させるおそれがある。

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。新生児に第 8 脳神経障害があらわれるおそれがある。また、ラットの筋注による器官形成期投与試験で出生児の発育遅滞が認められている。

**(6) 授乳婦**

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

**(7) 小児等**

**9.7 小児等**

**〈投与経路共通〉**

**9.7.1** 本剤により症状が改善されない場合は、速やかに他剤に切り替えること。小児（特に低出生体重児・新生児）では防御機構が未熟であるため、容易に症状が増悪するおそれがある。

**9.7.2** 原則として本剤の投与終了直後と次回投与直前に血中濃度を測定し、適切な投与計画をたてること。[8.3 参照]

**9.7.3** 投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど慎重に投与すること。腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続することにより、最低血中濃度  $2 \mu\text{g/mL}$  を超えるおそれがある。

少なくとも次回投与直前に血中濃度を測定し、投与間隔を調整すること。特に

<p>低出生体重児においては、正常な新生児と比較しても著しく半減期が延長し、かつ、個体差が大きいことが知られている。[8.3、16.1.2 参照]</p> <p>9.7.4 特に低出生体重児及び新生児には聴力検査を実施し慎重に投与すること。第 8 脳神経障害があらわれることがある。また、3 歳未満の患者においては、ABR（聴性脳幹反応）を用いた聴力検査が有用である。[8.4、11.1.3 参照]</p> <p>9.7.5 腎毒性の発現を防ぐため、腎機能検査を行い、慎重に投与すること。[8.5、11.1.4 参照]</p> <p>〈点滴静注〉</p> <p>9.7.6 低出生体重児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈筋肉内注射〉</p> <p>9.7.7 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[14.2.2 参照]</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## (8) 高齢者

<p>9.8 高齢者</p> <p>次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあり、第 8 脳神経障害、腎障害等の副作用があらわれやすい。[8.3-8.5、11.1.3、11.1.4 参照]</li> <li>ビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法など適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 フロセミド アゼセミド等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるという報告がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン塩酸塩 エンビオマイシン硫酸塩 白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン）等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。 やむを得ず併用する場合は、減量するなど慎重に投与すること。 ただし、小児（特に低出生体重児・新生児）では、バンコマイシンは原則併用しないこと。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明。
（小児に投与する場合） 他のアミノグリコシド系抗生物質（注射剤）	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがある。	小児（特に低出生体重児・新生児）では腎機能が未発達であるため。
麻酔剤 筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 A 型ボツリヌス毒素等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン アムホテリシン B 等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック（0.1%未満）

[8.2 参照]

###### 11.1.2 痙攣（0.1%未満）

###### 11.1.3 眩暈、耳鳴、耳閉感（いずれも 0.1%未満）、難聴（0.1～5%未満）等の第 8 脳神経障害

[7.2、8.4、9.1.1、9.2、9.7.4、9.8 参照]

###### 11.1.4 急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1～5%未満）

[7.2、8.5、9.1.3、9.7.5、9.8 参照]

###### 11.1.5 汎血球減少（0.1%未満）

[8.7 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇	黄疸
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿、カリウム等電解質の異常	浮腫、血尿
過敏症	発疹	そう痒、発赤、発熱、蕁麻疹
血液 <sup>注)</sup>	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多	
消化器	下痢	下血、軟便、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振
注射部位		注射局所の疼痛又は硬結（筋肉内注射時）
ビタミン欠乏症		ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
その他		頭痛、手指しびれ感、全身倦怠感

注) [8.7 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響  
設定されていない

10. 過量投与

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>腎障害、聴覚障害、前庭障害、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。</p> <p>13.2 処置</p> <p>血液透析、腹膜透析による薬剤の除去を行う。神経筋遮断症状、呼吸麻痺に対してはコリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

11. 適用上の注意

<p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>〈投与経路共通〉</p> <p>14.1.1 現在までに、次の注射剤と混合後、配合変化をおこすことが確認されているので、混注しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム、セファゾリンナトリウム、フェノバルビタール、D-マンニトール、ブロムヘキシシン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、塩化カルシウム水和物、ドキシソルビン塩酸塩と混注すると、白濁・沈殿を生じることがある。</li> <li>アンピシリンナトリウム、アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム、イミペネム・シラスタチンナトリウム、セフメタゾールナトリウム</li> </ul>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



ム、ピペラシリンナトリウム、フロモキシセフナトリウム、ラタモキシセフナトリウムと混注すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。

〈点滴静注〉

14.1.2 希釈後は速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈点滴静注〉

14.2.1 副作用の発生を防ぐため、必ず 30 分以上かけて投与すること。

〈筋肉内注射〉

14.2.2 組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・ 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。  
また、小児には特に注意すること。[9.7.7 参照]
- ・ 神経走行部位を避けるよう注意すること。  
なお、注射針を刺入したとき、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・ 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
- ・ 硬結をきたすことがあるので、注射直後は局所を十分にもむこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 クエン酸水和物で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物質を投与すると、投与経路にかかわらず、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。

15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：アルベカシン硫酸塩注射液 25・75・100・200mg「ケミファ」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アルベカシン硫酸塩 劇薬

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当資料なし

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハベカシン注射液 25・75・100・200mg

同効薬：バンコマイシン塩酸塩、テイコプラニン、リネゾリド、ダプトマイシン

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準 収載年月日	販売開始年 月日
アルベカシン硫酸塩注射液 25mg「ケミファ」	2010 年 12 月 13 日	22200AMX01003000	2011 年 11 月 28 日	2009 年 6 月 12 日
アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」		22200AMX01007000		2008 年 11 月 12 日
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」		22200AMX01001000		2000 年 2 月 15 日
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「ケミファ」		22200AMX01002000		2009 年 11 月 13 日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アルベカシン硫酸塩 注射液 25mg「ケミファ」	6119400A3070	6119400A3070	119245201	621924501
アルベカシン硫酸塩 注射液 75mg「ケミファ」	6119400A1107	6119400A1107	118760101	621876001
アルベカシン硫酸塩 注射液 100mg「ケミファ」	6119400A2103	6119400A2103	110665701	621066501
アルベカシン硫酸塩 注射液 200mg「ケミファ」	6119400A4068	6119400A4068	119505701	621950502

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) シオノケミカル株式会社：長期安定性試験に関する資料（社内資料）
- 3) 相川直樹, 他：日本化学療法学会雑誌. 2008 ; 56 (3) : 299-312
- 4) 河野 仁, 他：TDM 研究. 2010 ; 27 (2) : 55-71
- 5) 吉田眞一, 他：戸田新細菌学. 2010 ; 33 版 : 165-167、(株) 南山堂
- 6) 神田佳代子, 他：Chemotherapy. 1988 ; 36 (4) : 289-293
- 7) 出口浩一, 他：Chemotherapy. 1987 ; 35 (6) : 476-481
- 8) 松橋祐二, 他：Jpn J Antibiot. 1988 ; 41 (5) : 523-529
- 9) 渡辺忠洋, 他：Jpn J Antibiot. 1987 ; 40 (2) : 349-356
- 10) 戸塚恭一, 他：Jpn J Antibiot. 1994 ; 47 (6) : 676-692
- 11) 山本 敬, 他：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 104-116
- 12) 砂川慶介, 他：日本化学療法学会雑誌. 2003 ; 51 (2) : 91-96
- 13) シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料（アルベカシン硫酸塩注射液 25mg/200mg 「ケミファ」）（社内資料）
- 14) シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料（アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg 「ケミファ」）（社内資料）
- 15) 重野芳輝, 他：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 317-331
- 16) 吉田俊昭, 他：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 332-343
- 17) 田中承男, 他：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 583-592
- 18) 中村 孝, 他：薬理と治療. 1986 ; 14 (11) : 7115-7130
- 19) 岡 隆宏, 他：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 575-582
- 20) 三富奈由, 他：Jpn J Antibiot. 1987 ; 40 (2) : 357-364
- 21) 山作房之輔, 他：Chemotherapy. 1986 ; 34 (S-1) : 117-128
- 22) 公文裕巳, 他：Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 200-207
- 23) シオノケミカル株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

### 2. その他の参考文献

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### 配合変化試験<sup>23)</sup>

##### ● 目的

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg・75mg・100mg・200mg「ケミファ」について、各種製剤との配合変化試験を実施し、配合による安定性を評価した。なお、25mg・75mg・100mg・200mg 製剤は同一濃度の製剤であり、本試験では 100mg 及び 200mg 製剤を用いて実施した。

#### 【試験①】（2000 年 6 月～2000 年 9 月実施）

##### ● 試験製剤

アルベカシン硫酸塩注射液100mg「ケミファ」

##### ● 試験方法

配合製剤：別紙 1 参照（計 33 製剤）

試験方法：試験製剤1アンプルと各配合製剤1製剤単位を混合した。

保存条件：室温、室内散乱光下（約500lx）

測定時点：開始時、1、3、6及び24時間

試験項目：性状、pH、定量試験

##### ● 試験結果

試験結果を別紙 2 に示した。

#### 【試験②】（2009 年 10 月～2010 年 1 月実施）

##### ● 試験製剤

アルベカシン硫酸塩注射液200mg「ケミファ」

##### ● 試験方法

配合製剤：別紙 3 参照（計 13 製剤）

試験方法：試験製剤1アンプルと各配合製剤1製剤単位を混合した。

保存条件：室温、室内散乱光下（約500lx）

測定時点：開始時、1、3、6及び24時間

試験項目：性状、pH、定量試験

##### ● 試験結果

試験結果を別紙 4 に示した。

シオノケミカル株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

## 別紙 1

## 【配合製剤】

No.	薬効分類名	製剤名	製造販売元	配合量
1	副腎ホルモン剤	水溶性プレドニン 20mg	塩野義製薬	20mg 注1)
2	ビタミン B <sub>1</sub> 剤	アリナミン F10 注	武田テバ薬品	2mL
3	ビタミン B 剤 (ビタミン B <sub>1</sub> 剤を除く。)	パントール注射液 100mg	トーアエイヨー	1mL
4	無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq	ニプロ ES ファーマ	10mL
5	糖類剤	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	500mL
6		ブドウ糖注 5%PL「フソー」	扶桑薬品工業	500mL
7		マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	500mL
8	たん白アミノ酸製剤	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	500mL
9	血液代用剤	KN3 号輸液	大塚製薬工場	500mL
10		大塚生食注	大塚製薬工場	500mL
11		ソリターT1 号輸液	エイワイファーマ	500mL
12		ソリターT2 号輸液	エイワイファーマ	500mL
13		ソリターT3 号輸液	エイワイファーマ	200mL
14		低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	500mL
15		ハルトマン液「コバヤシ」	共和クリティケア	500mL
16		フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	500mL
17		ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	500mL
18		ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	500mL
19	止血剤	アドナ注 (静脈用) 25mg	ニプロ ES ファーマ	5mL
20		トランサミン注 10%	第一三共	2.5mL
21	アルキル化剤	注射用エンドキサン 100mg	塩野義製薬	100mg 注3)
22	代謝拮抗剤	5-FU 注 250mg	協和発酵キリン	5mL
23	抗腫瘍性抗生物質製剤	ダウノマイシン静注用 20mg	MeijiSeika ファルマ	20mg 注2)
24		ブレオ注射用 5mg	日本化薬	5mg 注4)
25	その他の腫瘍用薬	ブリブラチン注 25mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ	50mL
26		ランダ注 25mg/50mL	日本化薬	50mL
27	抗ヒスタミン剤	ポララミン注 5mg	高田製薬	1mL
28	主としてグラム陽性菌に作用するもの	ダラシン S 注射液 600mg	ファイザー	4mL 注5)
29	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	クラフォラン注射用 0.5g	サノフィ	0.5g 注6)
30		ホスミシン S 静注用 1g	MeijiSeika ファルマ	1g 注7)
31		ベストコール静注用 0.5g	武田テバ薬品	0.5g 注2)
32		モダシン静注用 1g	グラクソ・スミスクライン	1g 注7)
33	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg	ファイザー	100mg 注8)

注 1) 生理食塩液 2mL に溶解

注 2) 生理食塩液 10mL に溶解

注 3) 注射用水 5mL に溶解

注 4) 生理食塩液 5mL に溶解

注 5) 生理食塩液 3.9mL に希釈

注 6) 注射用水 4mL に溶解

注 7) 注射用水 20mL に溶解

注 8) 注射用水 5mL に溶解し、生理食塩液 100mL と混合



## 別紙 2

## 【試験結果】(n=1)

— : 変化無し、sal. : 生理食塩液

No.	配合製剤			試験項目	保存期間 (hr)					
	製剤名		配合量		開始時	1	3	6	24	
1	副腎ホルモ ン剤	水溶性プレドニン 20mg	20mg/ sal.2mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	100.6	101.3	104.5	103.2	
2	ビ タ ミ ン B <sub>1</sub> 剤	アリナミン F10 注	2mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	5.9	5.9	5.9	5.9	5.8	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	102.9	103.3	99.2	90.8	
3	ビ タ ミ ン B 剤	パントール注射液 100mg	1mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	6.4	6.5	6.5	6.5	6.5	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	98.1	98.1	97.9	98.5	
4	無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq	10mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.3	96.6	99.3	101.7	
5	糖 類 剤	大塚糖液 5% <sup>注10)</sup>	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	5.4	5.2	5.1	5.1	5.3	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	/	/	/	96.6	
6		ブドウ糖注 5%PL 「フソー」 <sup>注10)</sup>	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	5.9	5.8	5.8	5.8	5.4	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	/	/	/	98.1	
7		マルトス輸液 10%	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	4.9	5.1	5.1	5.2	5.2	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	94.9	92.1	93.4	92.3	
8	たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	プラスアミノ輸液	500mL	性状	極微黄色澄明	—	—	—	—	
				pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	94.4	95.0	94.4	91.3	
9		血 液 代 用 剤	KN3 号輸液	500mL	性状	極微黄色澄明	—	—	—	—
					pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
					定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.6	96.7	95.9	99.2
10			大塚生食注	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
					pH	5.9	6.0	6.0	6.0	6.0
					定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	98.6	96.5	98.0	97.9
11	ソリターT1 号輸液		500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	5.1	5.2	5.2	5.2	5.2	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	99.1	99.2	100.5	98.5	
12		ソリターT2 号輸液	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	4.9	5.0	4.9	4.9	4.9	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	94.6	95.9	89.8	93.7	
13		ソリターT3 号輸液	200mL	性状	無色澄明	—	—	—	—	
				pH	5.1	5.2	5.2	5.2	5.2	
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	96.1	97.4	98.8	96.0	

注9) 開始時を 100 とした残存率で示した

注10) n=3

－：変化無し、sal.：生理食塩液、D.W.：注射用水

No.	配合製剤			試験項目	保存期間 (hr)				
	製剤名		配合量		開始時	1	3	6	24
14	血液 代用 剤	低分子 デキストラン L 注	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.4	5.5	5.4	5.5	5.4
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	98.7	95.2	98.0	93.5
15		ハルトマン液 「コバヤシ」	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.1	6.1	6.1	6.2	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	99.7	100.3	99.8	96.9
16		フィジオゾール 3 号輸液	500mL	性状	極微黄色澄明	—	—	—	—
				pH	4.7	4.8	4.8	4.8	4.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	96.2	95.2	92.1	91.7
17		ポタコール R 輸液	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.0	4.9	4.9	4.9	4.9
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	100.9	101.4	104.9	102.5
18		ラクテック G 輸液	500mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.0	6.1	6.1	6.1	6.1
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	75.0	81.4	78.6	75.2
19	止 血 剤	アドナ注（静脈用） 25mg	5mL	性状	橙色澄明	—	—	—	—
				pH	6.1	6.1	6.2	6.2	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.6	101.8	102.0	102.9
20		トランサミン注 10%	2.5mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.8	6.8	6.8	6.7	6.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	101.2	100.4	93.7	103.4
21	アル キル 化 剤	注射用エンドキサ ン 100mg	100mg/ D.W.5mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.4	6.4	6.4	6.3	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	99.6	99.4	98.3	96.2
22	代 謝 拮 抗 剤	5-FU 注 250mg	5mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	106.9	104.5	102.2	104.1
23	抗 腫 瘍 性 抗 生 物 質 製 剤	ダウノマイシン 静注用 20mg	20mg/ sal.10mL	性状	紅色	—	—	—	—
				pH	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	84.8	83.4	82.2	83.8
24		ブレオ注射用 5mg	5mg/ sal.5mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	97.8	95.0	96.0	93.8
25	そ の 他 の 腫 瘍 用 薬	プリプラチン注 25mg	50mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	97.6	96.0	95.6	95.9
26		ランダ注 25mg/50mL	50mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7
				定量試験(%) <sup>注9)</sup>	100	97.0	95.6	95.2	94.9

注9) 開始時を 100 とした残存率で示した

—：変化無し、sal.：生理食塩液、D.W.：注射用水

No.	配合製剤			試験項目	保存期間 (hr)				
	製剤名		配合量		開始時	1	3	6	24
27	抗ヒスタミン剤	ポララミン注 5mg	1mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	6.4	6.4	6.4	6.3	6.3
				定量試験(%) <sup>注 9)</sup>	100	93.8	97.2	97.5	99.2
28	主としてグラム陽性菌に作用するもの	ダラシン S 注射液 600mg	4mL/ sal.3.9mL	性状	注 11)				
				pH	注 11)				
				定量試験(%) <sup>注 9)</sup>	注 11)				
29	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	クラフォラン注射用 0.5g	0.5g/ D.W.4mL	性状	黄色澄明	— 注 12)	— 注 12)	— 注 12)	微粒子あり 注 12)
				pH	6.0	5.9	5.7	5.3	4.9
				定量試験(%) <sup>注 9)</sup>	100	101.0	100.6	100.3	98.6
30		ホスミシン S 静注用 1g	1g/ D.W.20mL	性状	無色澄明	—	—	—	—
				pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3
				定量試験(%) <sup>注 9)</sup>	100	110.0	112.6	115.5	116.7
31		ベストコール静注用 0.5g	0.5g/ sal.10mL	性状	淡黄色澄明	微粒子あり 注 12)	微粒子あり 注 12)	微粒子あり 注 12)	微粒子あり 注 12)
				pH	6.7	6.9	6.9	6.8	6.8
				定量試験(%) <sup>注 9)</sup>	100	98.9	97.1	95.6	88.4
32		モダシン静注用 1g	1g/ D.W.20mL	性状	淡黄色澄明	— 注 12)	— 注 12)	— 注 12)	— 注 12)
				pH	6.4	6.8	6.7	6.6	6.3
				定量試験(%) <sup>注 9)</sup>	100	100.1	98.7	93.9	84.0
33	リケッチア・グラム陽性・陰性菌、主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg	100mg/ D.W.5mL/ sal.100mL	性状	黄色澄明	—	—	—	—
				pH	2.8	2.7	2.8	2.8	2.8
				定量試験(%) <sup>注 9)</sup>	100	99.7	99.0	98.2	98.5

注 9) 開始時を 100 とした残存率で示した

注 11) エマルジョンとなり測定不能

注 12) 徐々に色が濃くなった

## 別紙 3

## 【配合製剤】

薬効分類	製品名 <sup>注1)</sup>	製造販売会社	配合量	希釈溶媒	
				溶媒 <sup>注2)</sup>	溶媒量 (mL)
無機質製剤	フェジン静注40mg	日医工	2mL	—	—
抗生物質製剤	ユナシン-S静注用1.5g	ファイザー	1.5g	Sal	10
	スルペラゾン静注用1g	ファイザー	1g	DW	10
	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業	4.5g	DW	10
	セファメジン $\alpha$ 注射用1g	アステラス製薬	1g	DW	10
	ロセフィン静注用1g	中外製薬	1g	Sal	10
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	塩野義製薬	0.5g	DW	10
	ペントシリン注射用1g	富山化学工業	1g	DW	8
	パンスポリン静注用1g	武田テバ薬品	1g	DW	20
	チエナム点滴静注用0.5g	MSD	0.5g	Sal	100
	メロペン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬	0.5g	Sal	100
	カルベニン点滴用0.5g	第一三共	0.5g	Sal	100
抗ウイルス剤	ゾビラックス点滴静注用250	グラクソ・スミスクライン	250mg	Sal	100

注1) 溶解後、フェジン静注40mgからパンスポリン静注用1gまでの9製品についてはプラスチックシリンジ内で保存し、チエナム点滴静注用0.5gからゾビラックス点滴静注用250までの4製品については希釈溶媒の容器内で保存した。

注2) 希釈溶媒 DW：注射用水 Sal：生理食塩液

## 【試験結果】

配合製剤 製剤名	試験項目	保存期間				
		開始時	1時間	3時間	6時間	24時間
フェジン静注40mg	性状	淡暗褐色	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	101.5	92.9
ユナシン-S静注 用1.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	7.9	7.9	7.8	7.7	7.5
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	19.3	2.2
スルペラゾン 静注用1g	性状	微黄色の 濁り <sup>注2)</sup>	—	—	—	—
	pH	6.6	—	—	—	—
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	—	—	—	—	—
ゾシン静注用4.5	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.5	6.3	6.1	5.9	5.4
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	93.4	84.1
セファメジン α 注射用1g	性状	無色澄明	濁り <sup>注2)</sup>	—	—	—
	pH	6.7	—	—	—	—
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	—	—	—	—	—
ロセフィン 静注用1g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	97.3	94.5
塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.2	6.2	6.2	6.2	6.3
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	99.0	93.1
ペントシリン 注射用1g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.5	6.3	5.8	5.5	4.9
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	99.8	85.3
パンスポリン 静注用1g	性状	微黄色 澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	6.3	6.3	6.3	6.3	6.4
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	103.6	102.4
チエナム点滴静注用 0.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	極微黄色 澄明	微黄色澄明
	pH	6.7	6.7	6.7	6.6	6.5
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	104.0	73.1
メロペン点滴用 バイアル0.5g	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	pH	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	93.1	57.7
カルベニン点滴用 0.5g	性状	微黄色 澄明	変化無し	変化無し	変化無し	淡黄色澄明
	pH	6.5	6.5	6.4	6.4	6.2
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	100	—	—	99.0	79.3
ゾビラックス点滴 静注用250	性状	白濁 <sup>注2)</sup>	—	—	—	—
	pH	8.8	—	—	—	—
	定量試験(%) <sup>注1)</sup>	—	—	—	—	—

注 1) 配合直後を 100 とした残存率で示した。

注 2) 著しい変化（濁りを生じた）を認めたため、試験を終了した。

2. その他の関連資料  
該当資料なし

